ST. JUDE MEDICAL

Suivi Information Produit Importante de Sécurité de Juillet 2012

Stimulateurs rechargeables Eon Mini™

Eon Mini™ Code 65-3788

Le 4 septembre 2013

Cher Docteur,

Ce courrier complète l'information importante de sécurité que nous vous avions adressée en juillet 2012 et qui concernait le risque de réchauffement excessif ou de brûlure au niveau de l'implant lors de la recharge du stimulateur médullaire Eon Mini.

Dans ce courrier de juillet 2012, nous vous informions que St Jude Medical allait mettre en place des améliorations de conception du chargeur afin d'éviter l'augmentation d'énergie délivrée lors de la recharge. Nous avons le plaisir de vous informer qu'un chargeur de remplacement, conçu pour régler cet inconfort, est aujourd'hui disponible .

Nous tenons, par ce courrier:

- à vous rappeler brièvement cet inconfort et notre implication à le résoudre,
- à décrire notre action corrective,
- à vous fournir des recommandations sur le management de vos patients.

Si vous désirez de plus amples informations, n'hésitez pas à contacter votre interlocuteur habituel St Jude Medical.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette information entraine pour vous et vos patients.

Je vous prie de bien vouloir agréer, cher Docteur, mes salutations distinguées.

Mark Neal
Vice President, Quality Assurance

ST. JUDE MEDICAL

Suivi Information Produit Importante de Juillet 2012

Risque de réchauffement excessif ou de brulure au niveau de l'implant lors de la recharge

Dispositifs concernés	Stimulateur Eon Mini 65-3788 Eon Mini Chargeur Modèle 3721 Eon Mini kit chargeur, Modèle 3719
Description	Lors de sessions de charge, quelques patients ont ressenti une élévation de la température au niveau du site d'implantation du stimulateur. Certains d'entre eux ont même souffert de brûlures.
Action corrective	• Le chargeur Eon Mini, modèle 3721, et le kit chargeur Eon Mini, modèle 3719, sont retirés du marché. • Le chargeur Eon Mini LE, modèle 3722, remplace le modèle 3721. • Le kit chargeur Eon Mini LE, modèle 3720, remplace le modèle 3719. • A compter de ce jour, tous les stimulateurs Eon Mini sont fournis avec un chargeur Eon Mini LE 3722. • Votre interlocuteur habituel de St Jude Medical va reprendre tous les modèles 3721 et 3719 et les remplacer gracieusement par les modèles 3722 et 3720. • Les stimulateurs Eon Mini non implantés devront être placés en quarantaine et nous être retournés, afin que leur manuel d'utilisation soit modifié et recommande une profondeur d'implantation de 2,25 cm maximum.
Avantages du nouveau chargeur	Les nouveaux Chargeurs Eon Mini LE, modèle 3722, et le kit chargeur Eon Mini LE, modèle 3720, réduisent le risque d'augmentation de température incomfortable qui peut être ressentie près du stimulateur lors des recharges, grâce à l'alternace automatique de périodes de recharges et de périodes de repos (on/off), qui réduisent l'augmentation de température du stimulateur médullaire et du chargeur. Pour les patients, cela entrainera un temps de recharge plus long ou des recharges plus fréquentes pour recharger totalement le stimulateur.
Limites du nouveau chargeur	Les nouveaux Chargeurs Eon Mini LE, modèle 3722, et le kit chargeur Eon Mini LE, modèle 3720, ne peuvent pas recharger les stimulateurs implantés à une profondeur de plus de 2,25 cm (les modèles précédents, 3721/3719, étaient efficaces jusqu'à 2,5 cm)

Recommandations	• Nous recommandons de remplacer rapidement le chargeur des patients ayant rapporté des sensations de chaleur excessive lors des recharges. • Pour les autres patients, le remplacement du chargeur (modèles 3722/3720) peut être envisagé lors de la prochaine visite de suivi. • Lors du remplacement, le bon fonctionnement du nouveau chargeur Eon Mini LE doit être confirmé. En cas de difficultés de recharge avec ces nouveaux dispositifs (modèles 3722/3720) à cause de la profondeur de l'implant, le patient devra continuer à utiliser les anciens dispositifs (modèles 3721/3719), et suivre les précautions ci-dessous, que nous avions préconisées dans notre courrier de juillet 2012 : • Si la température au niveau de l'implant est inconfortable pendant la charge: ○ Arrêter la charge jusqu'à ce que l'inconfort disparaisse, puis reprendre la charge; ○ Repositionner l'antenne sur le site d'implantation du stimulateur; ○ Envisager de recharger plus fréquemment pendant moins de temps; ○ Si la température continue à être inconfortable, contacter le médecin,votre interlocuteur habituel ou le service technique St Jude Medical. • Eviter de comprimer l'antenne du chargeur entre le corps et une surface qui peut piéger la chaleur, comme un lit ou une chaise. • Il n'est pas recommandé d'utiliser topiques anesthésiques, baumes médicamenteux, et / ou patchs de soulagement de la douleur sur le site d'implantation avant ou pendant la charge car cela peut empêcher le patient de ressentir la chaleur à proximité ou sur le site d'implant. • Ne pas charger l'appareil pendant que le patient est endormi. • Ne pas consommer d'alcool juste avant ou pendant le chargement.
Information complémentaire	Si les anciens modèles 3721/3719 ne nous sont pas retournés (si le patient n'a pas accepté le remplacement) et que des plaintes surviennent dans le futur, le support de St Jude Medical sera limité aux performances de ces anciens modèles 3721/3719. Afin de vous faciliter le retrait des anciens modèles 3721 et 3719, la liste des stimulateurs Eon Mini implantés dans votre centre est jointe. Votre interlocuteur habituel St jude Medical est à votre dispsoition pour la mise en place de cette action.